



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2016 года № ФСЗ 2012/12863

На медицинское изделие

Опоры нижних конечностей и туловища для обеспечения вертикализации и передвижения инвалидов, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"АКЦЕС-МЕД СП. З О.О.", Польша,
AKCES-MED SP. Z O.O., 36-002 Jasionka 955B, Poland

Производитель
"АКЦЕС-МЕД СП. З О.О.", Польша,
AKCES-MED SP. Z O.O., 36-002 Jasionka 955B, Poland

Место производства медицинского изделия
AKCES-MED SP. Z O.O., 36-002 Jasionka, Jasionka 955B, Poland

Номер регистрационного досье № РД-14279/57542 от 08.11.2016

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4440

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 21 ноября 2016 года № 12882
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0027391

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2016 года № ФСЗ 2012/12863

Лист 1

На медицинское изделие

Опоры нижних конечностей и туловища для обеспечения вертикализации и передвижения инвалидов, с принадлежностями:

варианты исполнения: «Активал» (вид 147070), «Активал Кросс» (вид 147070), «Далматинчик» (вид 256110), «Котенок» (вид 256110), «Лифтер» (вид 105170), «Парамобиль» (вид 147070), «Парапион» (вид 147070), «ПарапионАктив» (вид 147070), «Рехасув» (вид 147070), «Смарт» (вид 147070), «Зебра» (вид 256110), «Слоненок» (вид 256110).

Базовая комплектация:

Опоры нижних конечностей и туловища для обеспечения вертикализации и передвижения инвалидов «Активал»:

1. Рама с колесами, оборудованными тормозами (2 задних колеса - с фрикционным тормозом).
2. Обойма бедренная с мягкой обивкой (регулируемая).
3. Обойма грудная с мягкой обивкой.
4. Обвязка таза.
5. Поручень, покрытый пенорезиной.

Опоры нижних конечностей и туловища для обеспечения вертикализации и передвижения инвалидов «Активал Кросс»:

1. Рама с колесами, оборудованными тормозами (2 задних колеса - с фрикционным тормозом).
2. Днище усиленное.
3. Обойма бедренная с мягкой обивкой (регулируемая).
4. Обойма грудная с мягкой обивкой.
5. Спаратор нижних конечностей.
6. Обвязка таза.
7. Камерные поворотные задние колеса - 2 шт.
8. Большие камерные передние колеса - 2 шт.
9. Корзина для покупок.
10. Тормоз ручной с блокировкой.

Опоры нижних конечностей и туловища для обеспечения вертикализации и передвижения инвалидов «Далматинчик»:

1. Рама на колесах с тормозами (2 задних колеса - с фрикционным тормозом).
2. Подголовник.
3. Подушка под плечи.
4. Подушки, поддерживающие грудную клетку - 2 шт.
5. Ремень бедренный.

Заместитель руководителя Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0026893

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2016 года № ФСЗ 2012/12863

Лист 2

6. Сидение.
 7. Стабилизатор колен с мягкой обивкой.
 8. Подлокотники - 2 шт.
 9. Подножка с подошвами, регулирующимися в трех плоскостях.
 10. Столик.
 11. Жилет.
 12. Электроподъемник управляемый пультом.
 13. Подушка под шею.
 14. Ремень, поддерживающий голову.
 15. Пульт.
- Опоры нижних конечностей и туловища для обеспечения вертикализации и передвижения инвалидов «Зебра»:
1. Рама на колесах с тормозами (2 задних колеса - с фрикционным тормозом).
 2. Подголовник.
 3. Спинка.
 4. Подушки боковые, поддерживающие грудную клетку и бедра - 2 шт.
 5. Сидение.
 6. Подлокотники - 2 шт.
 7. Подножка с подошвами.
 8. Столик.
 9. Жилет.
 10. Ремень бедренный.
 11. Клин межбедренный.
- Опоры нижних конечностей и туловища для обеспечения вертикализации и передвижения инвалидов «Котенок»:
1. Стеллаж на колесах с тормозами.
 2. Пневматический привод с ножной регулировкой угла наклона.
 3. Грудная и бедренная подушка с ремнями безопасности.
 4. Обойма грудная.
 5. Обойма бедренная.
 6. Клин межбедренный.
 7. Подножка с регулируемыми подошвами.
 8. Столик с тарелкой.
 9. Подушка на столик.
 10. Чехол столика.
 11. Подошвы фиксирующие ступни - 2 шт.
 12. Столик регулируемый для передней и задней вертикализации.

Заместитель руководителя Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0026894

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2016 года № ФСЗ 2012/12863

Лист 3

13. Подголовник регулируемый для задней вертикализации.

Опоры нижних конечностей и туловища для обеспечения вертикализации и передвижения инвалидов «Лифтер»:

1. Рама с колесами оборудованными тормозами (2 задних колеса - с фрикционным тормозом).
2. Поддон.
3. Стабилизаторы ступней с фиксирующими ступни ремнями - 2 шт.
4. Стабилизатор колен.
5. Электропривод, управляемый пультом и питаемый от аккумулятора.
6. Подъемник с сидением.
7. Столик.
8. Пульт.

Опоры нижних конечностей и туловища для обеспечения вертикализации и передвижения инвалидов «Парамобиль»:

1. Рама с колесами оборудованными тормозами (2 задних колеса - с фрикционным тормозом).
2. Стабилизатор ступней.
3. Стабилизатор колен с подушками.
4. Обойма бедренная с подушками (регулируемая).
5. Обойма грудная с подушками.
6. Стабилизатор верхних конечностей (подлокотники с рукоятками).
7. Столик.
8. Сепаратор нижних конечностей.
9. Ротор электромеханический.
10. Седло широкое или узкое.

Опоры нижних конечностей и туловища для обеспечения вертикализации и передвижения инвалидов «Парапион»:

1. Рама с колесами оборудованными тормозами (2 задних колеса - с фрикционным тормозом).
2. Обойма бедренная с бедренным ремнем.
3. Обойма грудная с грудным ремнем.
4. Стабилизатор колен с подушками.
5. Стабилизатор ступней.
6. Столик.
7. Тарелка съёмная.

Опоры нижних конечностей и туловища для обеспечения вертикализации и передвижения инвалидов «Парапион Актив»:

Заместитель руководителя Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0026895

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2016 года № ФСЗ 2012/12863

Лист 4

1. Рама с колесами оборудованными тормозами (2 задних колеса - с фрикционным тормозом).
 2. Обойма бедренная с бедренным ремнем.
 3. Обойма грудная с грудным ремнем.
 4. Стабилизатор колен с подушками.
 5. Стабилизатор ступней.
 6. Столик.
 7. Привод ручной.
 8. Колеса передние камерные - 2 шт.
 9. Ремень привода.
- Опоры нижних конечностей и туловища для обеспечения вертикализации и передвижения инвалидов «Рехасув»:
1. Рама с колесами оборудованными тормозами (2 задних колеса - с фрикционным тормозом).
 2. Поручни закрываемые, покрытые пенорезиной - 2 шт.
 3. Сидение.
 4. Ремень грудной.
 5. Подпорки под подмышки - 2 шт.
- Опоры нижних конечностей и туловища для обеспечения вертикализации и передвижения инвалидов «Смарт»:
1. Рама с колесами оборудованными тормозами (2 задних колеса - с фрикционным тормозом).
 2. Обойма бедренная с бедренным ремнем.
 3. Обойма грудная с грудным ремнем
 4. Стабилизатор колен с подушками регулируемый.
 5. Стабилизатор ступней.
 6. Поручни - 2 шт.
- Опоры нижних конечностей и туловища для обеспечения вертикализации и передвижения инвалидов «Слоненок»:
1. Рама на колесах с тормозами (2 задних колеса - с фрикционным тормозом).
 2. Сидение.
 3. Спинка.
 4. Подушки боковые, поддерживающие грудную клетку - 2 шт.
 5. Подушки боковые, поддерживающие бедра - 2 шт.
 6. Жилет.
 7. Клин межбедренный.
 8. Подножка с ремнями, фиксирующими ступни.

Заместитель руководителя Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0026896

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2016 года № ФСЗ 2012/12863

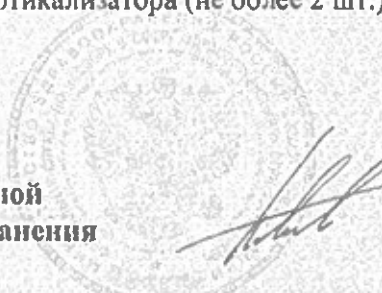
Лист 5

Принадлежности:

1. Обвязка стабилизирующая бедра (не более 10 шт.).
2. Подлокотники (не более 10 шт.).
3. Ремень для переноски больных (не более 10 шт.).
4. Колеса с блокировкой движения назад (не более 4 шт.).
5. Колеса с блокировкой направления движения (не более 4 шт.).
6. Шина на голень и бедро (не более 10 шт.).
7. Шина на голень и бедро с функцией предотвращения западания ступни (не более 2 шт.).
8. Столик для мануальной терапии (не более 5 шт.).
9. Независимо регулируемые боковые подушки (не более 10 шт.).
10. Подушка под шею (не более 10 шт.).
11. Стабилизатор колен (не более 5 шт.).
12. Подушки под икры (не более 4 шт.).
13. Подголовник регулируемый (не более 5 шт.).
14. Ремни разводящие бедра (не более 20 шт.).
15. Ремень поддерживающий голову (не более 5 шт.).
16. Регулируемые подошвы в трех плоскостях (не более 10 шт.).
17. Обойма грудная (не более 5 шт.).
18. Подпорки под подмышки высокие (не более 10 шт.).
19. Подпорки под подмышки низкие (не более 10 шт.).
20. Независимо регулируемые наколенники (не более 6 шт.).
21. Лямки стабилизирующие бедра (не более 2 шт.).
22. Ремни стабилизирующие голову (не более 3 шт.).
23. Подушка бедренная (не более 3 шт.).
24. Крепление ротора (не более 2 шт.).
25. Обвязка таза (не более 5 шт.).
26. Колеса с фрикционным тормозом (не более 6 шт.).
27. Подпорка под голову со стабилизирующим ремнем (не более 2 шт.).
28. Ремень грудной удлиненный (не более 4 шт.).
29. Ремень бедренный удлиненный (не более 4 шт.).
30. Подпорки под предплечья (не более 6 шт.).
31. Подпорки под подмышки (не более 6 шт.).
32. Колеса с блокировкой отодвигания вертикализатора (не более 2 шт.).
33. Столик (не более 5 шт.).

7

Заместитель руководителя Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0026897